



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-115702798-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-115702798-APN-DGA#ANMAT Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. solicita la corrección de los errores materiales que se habrían deslizado en la DI-2023-5818-APN-ANMAT#MS y en el REM N° 58.852, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 58.852.

Que los errores detectados recaen en la omisión del contenido por unidad de venta.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el error material detectado en la en la DI-2023-5818-APN-ANMAT#MS el DISPONE donde dice “ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. para la especialidad medicinal que se denominará PIRFEMAX 801, comprimidos recubiertos, la nueva concentración de PIRFENIDONA 801 mg, cuya composición para los excipientes será: CELULOSA MICROCRISTALINA 309,75 mg, POVIDONA 51,00 mg, DIÓXIDO DE SOLICIO COLOIDAL 6,00 mg, CROSCARMELOSA SÓDICA 27,00 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,25 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 14,40 mg, DIOXIDO DE TITANIO 9,00 mg, POLIETILENGLICOL 7,20 mg, TALCO 5,40 mg; a expenderse en BLISTER ALUMINIO-PVC/PVDC CRISTAL INACTÍNICO; en blíster por 10 comprimidos recubiertos; efectuándose su elaboración en: FINADIET S.A.C.I.F.I. (Hipólito Yrigoyen 3771, Ciudad Autónoma de Buenos Aires), propuesto como elaborador para el total de las etapas; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA ARCHIVADA y un periodo de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, conservar a temperatura ambiente menor a 25°C, en su envase original.”, debe decir: “ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. para la especialidad medicinal que se denominará PIRFEMAX 801, comprimidos recubiertos, la nueva concentración de PIRFENIDONA 801 mg, cuya composición para los excipientes será: CELULOSA MICROCRISTALINA 309,75 mg, POVIDONA 51,00 mg, DIÓXIDO DE SOLICIO COLOIDAL 6,00 mg, CROSCARMELOSA SÓDICA 27,00 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,25 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 14,40 mg, DIOXIDO DE TITANIO 9,00 mg, POLIETILENGLICOL 7,20 mg, TALCO 5,40 mg; a expenderse en BLISTER ALUMINIO-PVC/PVDC CRISTAL INACTÍNICO; en estuches conteniendo 10 blísters por 10 comprimidos recubiertos; efectuándose su elaboración en: FINADIET S.A.C.I.F.I. (Hipólito Yrigoyen 3771, Ciudad Autónoma de Buenos Aires), propuesto como elaborador para el total de las etapas; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA ARCHIVADA y un periodo de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, conservar a temperatura ambiente menor a 25°C, en su envase original”.

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.852 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-115702798-APN-DGA#ANMAT

rp